

EU Megfelelőségi nyilatkozat

(az EU orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete szerint)

EC Declaration of conformity

(according to the Regulation for medical devices (EU) 2017/745)

1. A gyártó neve, címe, regisztrációs száma: Name, address, registration number of the producer:	DENTALIA Dentalgyártmány Kft. Székhely: 2060 Bicske, Akácfa utca 86. Regisztrációs szám (SRN): HU-MF-000008310
2. A nyilatkozat tárgya: Subject of declaration (product):	A nyilatkozat az 1. táblázatban felsorolt termékekre vonatkozik. The Declaration is apply to the products listed in Table 1.
3. A gyártó kizárólagos felelősséggel kijelenti, hogy a fent megnevezett termék MEGFELEL az orvostechnikai eszközökről szóló Európai Parlament és Tanács (EU) 2017/745 rendelet (2017. április 5.) követelményeinek.	The manufacturer herewith declares under our responsibility that the above mentioned product MEETS the provisions (Annex 1.) of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017.
A termékek megfelelőségét a következő szabványok, egységes előírások alkalmazásával biztosítottam:	The conformity of products in the following standards, common specifications assured:
MSZ EN 1041:2009	EN 1041:2008
MSZ EN ISO 10993-1:2020	EN ISO 10993-1:2020
MSZ EN ISO 10993-5:2009	EN ISO 10993-5:2009
MSZ EN ISO 10993-18:2009	EN ISO 10993-18:2005
MSZ EN ISO 13485:2016	EN ISO 13485:2016
MSZ EN ISO 15223-1:2017	EN ISO 15223-1:2016
MSZ EN ISO 14971:2020	EN ISO 14971:2019
MSZ EN 62366-1:2015/A1:2021	IEC 62366-1:2015+AMD1:2020
MSZ EN ISO 10993-10:2013	EN ISO 10993-10:2013
4. Kiegészítő információk Osztályba sorolás: Az MDR VIII. számú melléklet szerinti 1. szabály alapján a termék az I. kockázati osztályba sorolandó. Megfelelőség-értékelési útvonal: az MDR IV. melléklete (EU Megfelelőségi Nyilatkozat) alapján. Minőségirányítási rendszer: - Kijelölt szervezet neve, címe: - Azonosítója: - Tanúsítványok: -	Additional informations Classification: According to the rules number 1. are in the ANNEX VIII. of the Directive should be classified the devices in the Class I. Conformity assessment route: According to the IV. Annex (EU Declaration of Conformity) of the MDR Quality Management System: - Name and address of the Notified Body: - NB identifier: - Certificates: -



Bicske, 2021.06.25.

A megfelelőségi nyilatkozat kialakítása megfelel az MSZ EN ISO/IEC 17050-1:2010 szabvány előírásainak

DENTALIA Dentalgyártmány Kft.

Johannes Wolfert
Director

Megnevezés	Name	Termékkód /ID	GMN, Basic UDI DI	GTIN, UDI DI
Fejtámla védő 1.	Kopfschutztaschen 1.	670007	5999861682headrestcove r27	5999861682126
Fejtámla védő 2.	Kopfschutztaschen 2.	670008		5999861682119
Fejtámla védő 3.	Kopfschutztaschen 3.	670009		5999861682133
Fejtámla védő 1. KÉK	Kopfschutztaschen 1. BLAU	670027		5999861682140
Fejtámla védő 2. KÉK	Kopfschutztaschen 2. BLAU	670028		5999861682157
Fejtámla védő 3. KÉK	Kopfschutztaschen 3. BLAU	670029		5999861682164
Fejtámla védő minta 3 db	Muster von Kopfschutz. auf Rolle, 3 St.	5436		5999861682171
Simplex-Plus fehér nyálkendő	Simplex-Plus weiss	647001	5999861682dentalbibsUE	5999861682188
Simplex-Plus kék nyálkendő	Simplex-Plus blau	647002		5999861682195
Simplex fehér nyálkendő	Simplex weiss	645001		5999861682201
Simplex kék nyálkendő	Simplex blau	645002		5999861682218
Simplex zöld nyálkendő	Simplex grün	645003		5999861682225
Simplex-Plus Maxi fehér nyálkendő	Simplex-Plus Maxi weiss	647101		5999861682232
Simplex-Plus Maxi kék nyálkendő	Simplex-Plus Maxi blau	647102		5999861682249
Simplex-Plus Maxi zöld nyálkendő	Simplex-Plus Maxi grün	647104		5999861682256
Denta kék nyálkendő	P. umhang Denta blau	634024		5999861682263
Minta Simplex, Simplex-Plus	Muster Simplex, Simplex-Plus	5452		5999861682270
Minta Simplex-Plus Maxi	Muster Simplex-Plus Maxi	5532		5999861682287

1. Táblázat / Table 1